

Sanna Lauslahti, toimitusjohtaja, Lääketeollisuus ry

Näkökulmia saatavuushäiriöihin

11.11.2019

Yhteinen tavoite

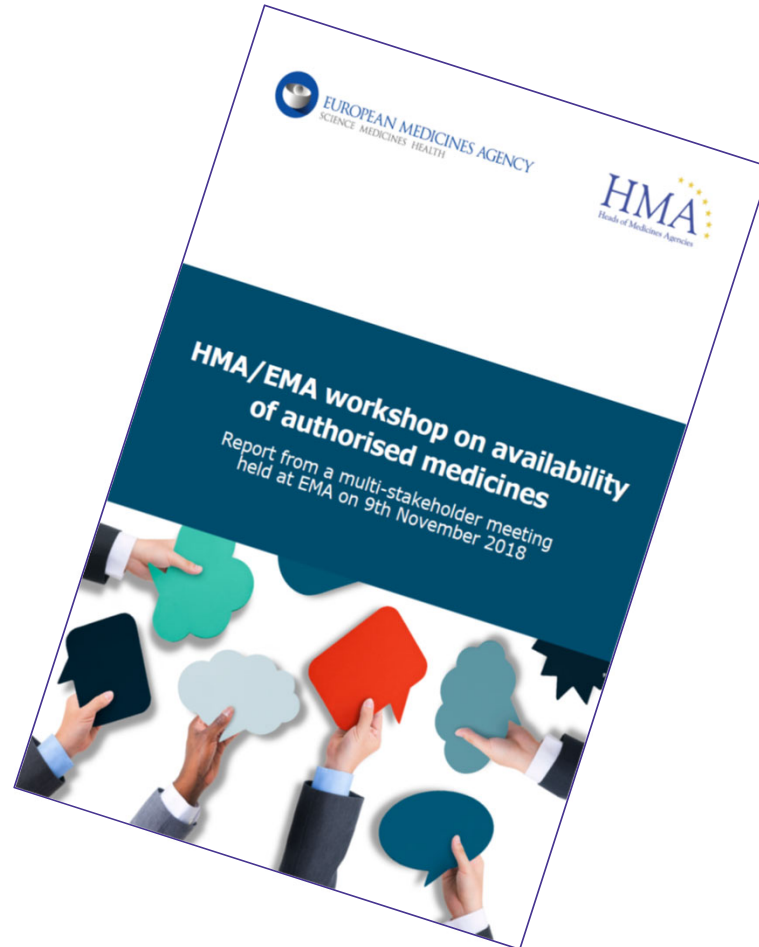
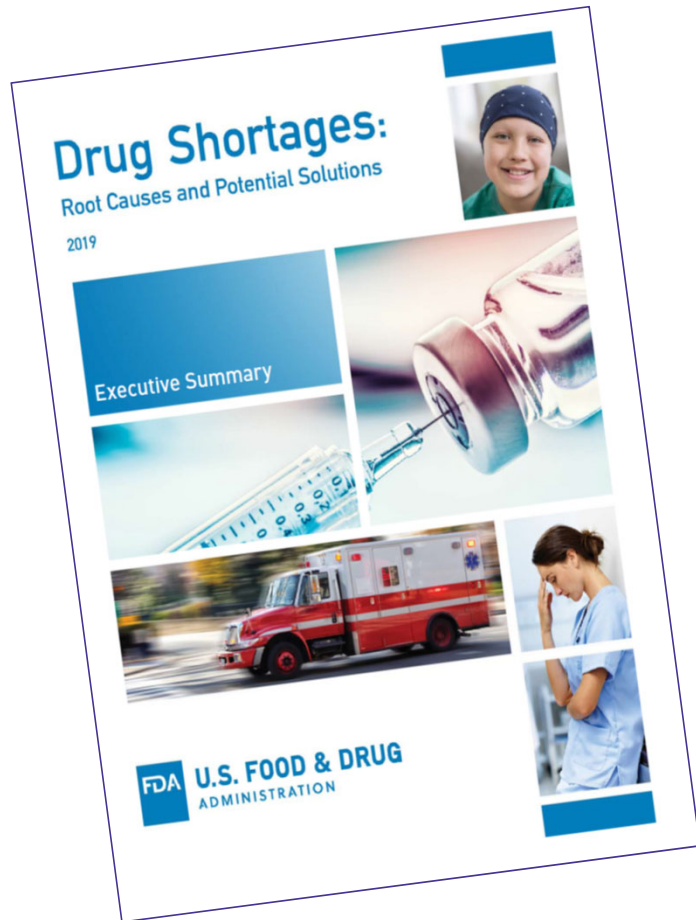
Lääkealan toimijoiden yhteinen tavoite: varmistaa tehokkaiden ja turvallisten lääkkeiden saatavuus suomalaisille

Lääkkeiden saatavuuskatkoksia tapahtuu eri syistä. Yhteistyöllä voimme

- ehkäistä katkoksia
- vähentää katkosten haitallisia vaikutuksia

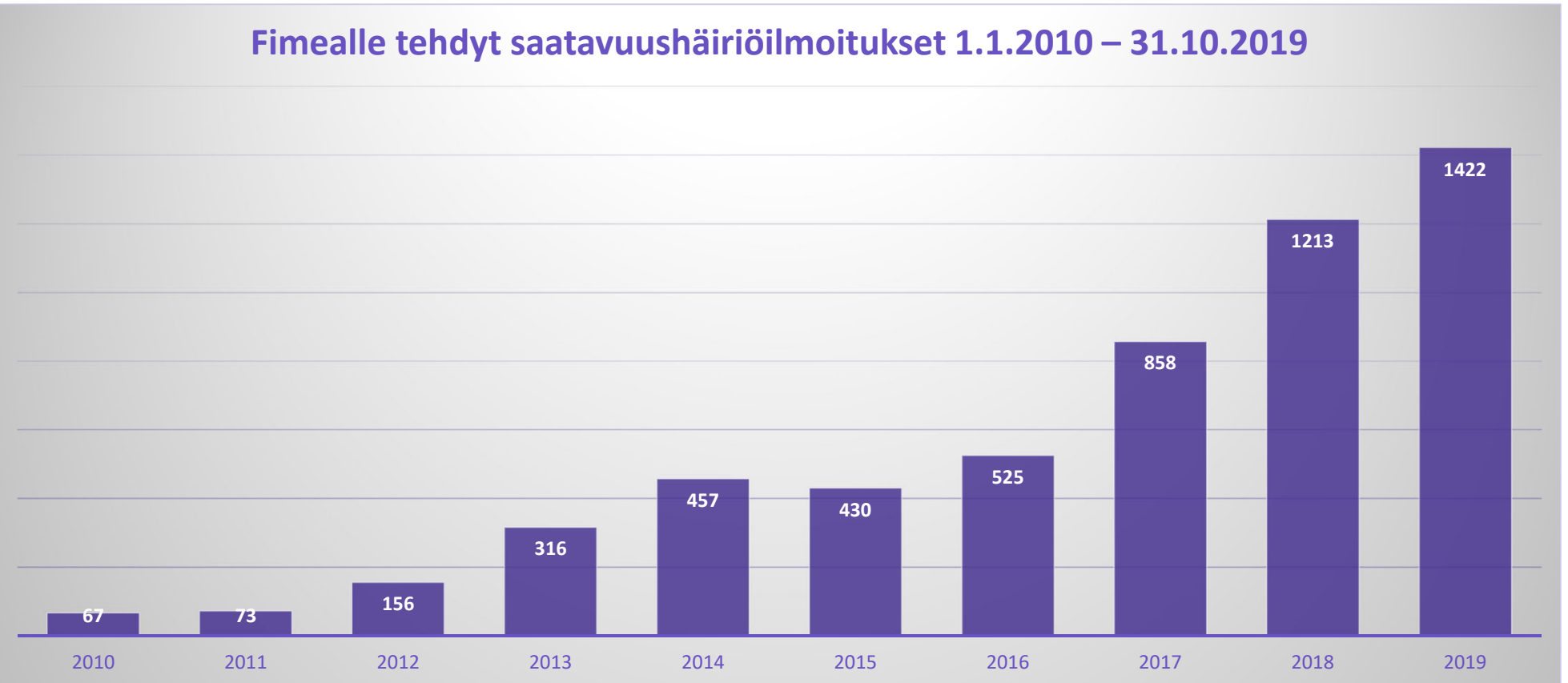
Jokaisella lääkealan toimijalla on mahdollisuus vaikuttaa siihen, miten hyvin lääkkeitä on saatavilla ja miten sujuvasti saatavuusongelmia ratkotaan

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat globaalisti kasvava ilmiö



Ilmiöllä on vaikutuksia myös Suomeen

Fimealle tehdyt saatavuushäiriöilmoitukset 1.1.2010 – 31.10.2019



Lääkkeiden saatavuus Suomessa on hyvä

Suomen Apteekkariliiton
toimitusvarmuuskysely 2019

- 98 % resepteistä toimitettiin heti
- 23 %:ssa tilanteista, joissa toimitus heti ei onnistunut, lääkkeen puuttuminen johtui saatavuushäiriöstä
- **Alle promillessa lääketoimituksista saatavuusongelma viivästytti lääkehoidon aloittamista tai jatkamista**

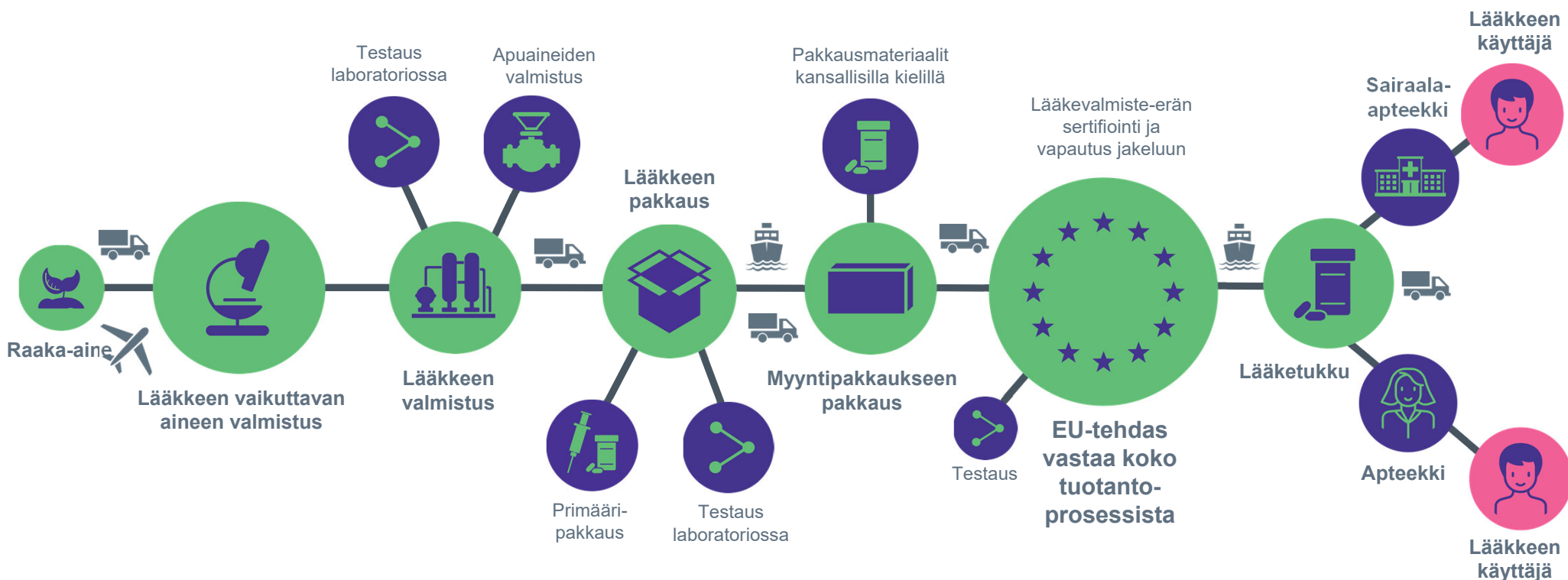


Suomi osana globaalia toimintaympäristöä



- Lääkkeiden ja niiden raaka-aineiden tuotanto on keskittynyt maantieteellisesti erityisesti Aasiaan
- Suuret sopimusvalmistajat tuottavat usein lääkkeitä ja niiden raaka-aineita useille eri lääkeyrityksille
- Samalla lääkkeen eri tuotantovaiheet ovat pirstoutuneet useille eri toimijoille
- Suomi on pieni markkina- ja kielialue – 0,3 % globaalista lääkemarkkinasta – ja pitkälti riippuvainen tuontilääkkeistä
- Saatavuusongelmien syihin voidaan Suomesta käsin vaikuttaa vain rajallisesti

Lääkkeen matka raaka-aineesta lääkkeen käyttäjälle



Valmistusvaihe kokonaisuudessaan 3 kuukaudesta 2 vuoteen

Saatavuusongelmat voivat johtua mm.

- Raaka-aineiden ja tarvikkeiden saantihäiriöistä
 - Liittyen esim. vaikuttavaan lääkeaineeseen, annostelulaitteeseen tai pakkausmateriaaleihin
- Lääkkeiden tuotantovaikeuksista
 - Esim. tehdas- tai eräkohtaiset laatuongelmat, kapasiteettiongelmat, haasteet uusien viranomaisvaatimusten implementoinnissa, valmistusprosessin muutoksissa tai valmistuspaikan vaihtamisessa
- Muutoksista (valmistus)maiden teollisuus-, kaupp- tai ympäristöpolitiikassa
- Luonnonkatastrofeista
- Logistisista ongelmista
 - Esim. kuljetusten viivästyminen, lämpötilapoikkeamat
- Yllättävästä kysynnän vaihtelusta, johon pitkät toimitusajat eivät pysty vastaamaan
 - Esim. kilpailijan toimitusvaikeudet, globaali kysynnän kasvu, epidemiat, kilpailutukset
- Tuotteiden takaisinvedoista turvallisuusepäilyn vuoksi

Lääketeollisuuden keinoja ehkäistä saatavuusongelmien syntymistä

- Tuotannon ja logistiikan suunnittelu, ml. jatkuvuuden- ja riskienhallinta
- Kysynnän mahdollisimman hyvä ennakointi
- Velvoitevarastojen ylläpito (3, 6 tai 10 kk ylimääräinen varasto lääkinnällisesti keskeisiksi määritellyistä valmisteista), seuranta ja tarvittaessa alituslupahakemukset Fimealle
- Yhteispohjoismaisten pakkausten käyttäminen
- Muiden toimijoiden informointi saatavuushäiriöistä
- Hakemukset Fimealle myyntiluvan ehdoista poikkeavien, esim. vieraskielisten pakkausten käyttämiselle ja korvattavuushakemukset niille
- Erityislupallisten valmisteiden maahantuonti valmisteille, joilla ei Suomessa myyntilupaa